

Obsah

Problémy spojené se zneužíváním psychoaktivních látek.....	1
Možnosti použití neregistrovaného léčivého přípravku – 1. část.....	3

PROBLÉMY SPOJENÉ SE ZNEUŽÍVÁNÍM PSYCHOAKTIVNÍCH LÁTEK

Zneužívání psychoaktivních látek představuje častý problém, se kterým se setkávají lékaři všech klinických oborů. V tomto textu se stručně zmíníme o diagnostice, prevenci, krátké intervenci a léčbě těchto stavů.

Krátkce o diagnostice

Odlíšit škodlivé užívání a závislost je prakticky důležité. U škodlivého užívání je metodou volby krátká intervence. Naproti tomu zvládnutí závislosti obvykle vyžaduje důkladnější léčbu.

Zneužívání (abúzus) psychoaktivních látek: Hlavním kritériem je, zjednodušeně řečeno, že došlo k tělesnému nebo duševnímu poškození v důsledku užívání látky.

Definice závislosti na psychoaktivních látkách je relativně komplikovaná, níže je zpracována do dotazníku.

Dotazník závislosti

Všechny následující otázky se týkají období 12 měsíců. Vyberte tu z následujících odpovědí, která se nejvíc blíží skutečnosti, a zatrhněte ji. „Droga“ zde znamená i návykové léky, alkohol nebo marihuanu nebo kombinaci různých drog.

1. Cítil jste silnou touhu nebo nutkání užívat drogu? Často – Někdy – Ne
2. Nedokázal jste se ve vztahu k droze ovládat? Vzal jste si ji i tehdy, když to bylo nevhodné, nebo jste si vzal víc, než jste původně chtěl? Často – Někdy – Ne
3. Měl jste tělesné odvykací potíže po vysazení drogy nebo jste bral nějakou drogu proto, abyste odvykací potíže zmírnil? Často – Někdy – Ne
4. Zvyšoval jste dávku, abyste dosáhl účinku původně vyvolaného nižší dávkou? Často – Někdy – Ne
5. Zanedbával jste dobré záliby kvůli droze nebo jste potřeboval víc času k získání a k užívání drogy nebo k zotavení se z jejího účinku? Často – Někdy – Ne
6. Pokračoval jste v užívání drogy přes škodlivé následky, o kterých jste věděl? Často – Někdy – Ne

Vyhodnocení

Spočítejte odpovědi „často“ a odpovědi „někdy“. Tři a více odpovědí „často“ a „někdy“ znamená, že se pravděpodobně jedná o závislost.

U kterých látek nelze diagnostikovat závislost

Podle Mezinárodní klasifikace nemocí (MKN-10) se jedná o následující skupiny: antacida, antidepresiva, laxativa, nesteroidní analgetika, vitaminy, steroidy, hormony a rostlinné nebo lidové preparáty. U těchto látek lze diagnostikovat „abúzus látek nevyvolávajících závislost“ (kód F55).

Krátká intervence

Krátkou intervencí by měli u svých pacientů provádět lékaři všech klinických oborů. U pacientů škodlivě užívajících psychoaktivní látky, včetně alkoholu a tabáku, tak lze v krátkém časovém úseku na malé časové ploše dosáhnout dobrých výsledků. Široké využívání krátké intervence pro problémy způsobené psychoaktivními látkami je důležité s ohledem na velký počet lidí s návykovými nemocemi. V České republice to jsou řádově milióny osob, jestliže počítáme i závislé na tabáku.

Některé postupy používané při krátké intervenci

Není třeba používat všechny uvedené postupy, lékař podle okolností a potřeby vybere jeden nebo více nejvhodnějších.

- **Posouzení návykového problému a informování pacienta o výsledku.**
- **Jasně doporučení od psychoaktivní látky abstinovat nebo její užívání omezit.** To obvykle navazuje na předchozí bod a je vhodné jej srozumitelně vysvětlit.
- **Motivační rozhovor.** Ten se vede nekonfrontačně a s pochopením. Za pomoci vhodných otázek je možné pacientovi pomoci, aby si lépe uvědomil rizika psychoaktivních látek a výhody toho, když problém s nimi překoná. O posilování motivace v češtině podrobněji jinde^{7/}.
- **Předání svépomocného materiálu.** Příručky pro závislé na alkoholu, závislé na jiných psychoaktivních látkách a patologické hráče jsou zdarma k dispozici na webových stránkách www.drnespor.eu.
- **Doporučit účast ve svépomocné organizaci typu Anonymních alkoholiků.** Jedná se o účinný postup, podrobnější informace viz souhrnná práce na toto téma^{8/}.
- **Poskytnutí kontaktu na služby telefonické pomoci** s nepřetržitým provozem. Náhlé krize bývají u pacientů s návykovými nemocemi časté. Lze např. jmenovat Centrum krizové intervence v Praze, tel. 284 016 666.
- **Sebemonitorování,** tj. zaznamenávání si, za jakých okolností se objevuje craving (bažení) nebo recidiva závislosti. Je také možné zaznamenávat, co pomáhá a co se neosvědčilo. Pacient se takto učí identifikovat spouštěče (podněty aktivující závislost), vyhýbat se jim, lépe se na ně připravit a zvládat je.
- **Internet.** Ke krátké intervenci lze využívat také internet^{2/}. S tím existují zkušenosti i u nás. Jsou např. k dispozici elektronické podoby svépomocných materiálů a instruktážní videa pro lidi s různými návykovými nemocemi i jejich příbuzné (viz www.drnespor.eu).
- **Uzavření léčebné dohody (terapeutického kontraktu).** Ten se může týkat např. přijetí léčby v případě pokračujících problémů. Efektivita terapeutického kontraktu roste, jestliže se na něm podílí kromě lékaře a pacienta i někdo další, nejčastěji to bývá příbuzný nebo nadřízený ze zaměstnání.
- **Doporučení týkající se životního stylu,** volnočasových aktivit atd. Obvykle se kombinuje s některým z předchozích postupů.
- **Nácvik relevantních dovedností,** tj. dovedností, které pomohou nahradit návykové chování. Tyto dovednosti se mohou týkat sebeovlivnění (např. způsobů, jak zvládat úzkost) i sociálních dovedností nebo rozhodování. Je třeba je nabízet podle individuálních potřeb^{2/}.
- **Krátká intervence a rodina.** K posílení motivace lze využít i příbuzné a další osoby z pacientova okolí. Používá se také jednostranná terapie, ta probíhá např. se samotnou manželkou, jestliže manžel zneužívající alkohol nebo jinou látku odmítá léčbu. Taková práce často vyústí v rozhodnutí nebo k přijetí léčby závislým členem rodiny.
- **Aktivní předání** znamená, že např. zdravotník nebo příbuzný pacientovi dohodne návštěvu na specializovaném pracovišti, případně pacienta k této návštěvě ještě doprovodí někdo z okolí. Tím se zvyšuje pravděpodobnost, že předání bude úspěšné. Zdá se, že pokus předat pacienta ke specializované léčbě má pozitivní efekt, i když pacient specializovanou léčbu nevyhledá^{3/}. To si lze vysvětlit např. tím, že doporučující lékař tak dal najevo závažnost stavu.

Kdy v rámci krátké intervence doporučit naprostou abstinenci od alkoholu?

Jedná se zejména o následující osoby a situace:

1. Lidé závislí na alkoholu.
2. Nemocní s chorobami, které alkohol zhoršuje i v malých dávkách.
3. Ti, kdo jsou léčeni léky, které s alkoholem vstupují do rizikových interakcí.
4. Před řízením motorového vozidla nebo jinými rizikovými činnostmi.
5. Lidé, kteří mají pod vlivem alkoholu zhoršené sebeovládání a sklony k násilí.
6. Těhotné ženy.
7. Děti a dospívající.
8. Závislí na nealkoholových drogách a patologičtí hráči. Alkohol totiž zhoršuje sebeovládání a závislost na alkoholu by se u pacientů s jinou návykovou nemocí rozvíjela rychleji.
9. Dospělé děti závislých rodičů a lidé se zvýšeným rizikem rozvoje závislosti.

Léčení závislosti: obecné principy

- **Psychoaktivní látky zhoršují kognitivní funkce a ke zlepšování dochází až postupně.** Mnozí ústavně léčení závislí shodně uvádějí, že léčbu začali dobře vnímat a mít z ní větší prospěch až po měsíci nebo i delší době. Vzhledem k dočasnému oslabení kognitivních funkcí většiny závislých je při psychoterapii vhodné používat jednoduché a snadno zapamatovatelné postupy a často je opakovat. To je prospěšné s ohledem na skutečnost, že kognitivní funkce bývají dočasně oslabeny nejen na počátku abstinence, ale také při bažení.
- **První rok se soustředit především na udržení strýzlivosti.** Tato stará zásada Anonymních alkoholiků a sesterských organizací je logicky zdůvodnitelná a aplikovatelná i na jiné typy závislosti. V životním stylu abstinujících dochází k nutným změnám ve všech oblastech, počínaje trávením volného času a konče vztahy nebo žebříčkem hodnot. To vyžaduje nemalé úsilí a soustředění.
- **Nefarmakologické možnosti, jak ovlivňovat duševní stav.** U závislých časté úzkostné a depresivní stavy lze mírnit psychoterapií, přiměřenou fyzickou aktivitou, relaxačními technikami, úpravou životního stylu atd.
- **Dlouhodobý charakter léčby.** Léčení by mělo být nejintenzivnější na začátku. Na počátku abstinence bývá totiž bažení (craving) nejsilnější a navíc se ještě nevytvořily zdravé návyky. V menší intenzitě by ale mělo léčení pokračovat roky nebo desítky let. Opakovaně jsme se setkali s pacienty, u nich došlo k recidivě závislosti i po deseti nebo více letech abstinence. Domníváme se, že to souvisí s poklesem motivace (např. zapominání na problémy, které návykové chování působilo) a s tzv. motivačními útoky z okolí, k nimž patří i přímá nebo nepřímá reklama na škodlivé látky v médiích.

Poznámky k léčbě závislosti na specifických látkách

Alkohol

V případě těžkého odvykacího stavu nebo deliria tremens je třeba pečovat o vnitřní prostředí. Aby se předešlo vzniku centrální pontinní myelinolýzy, neměly by se podávat hypertonické roztoky. Nejlépe je strídat infuze fyziologického roztoku a glukózy s thiaminem (s thiaminem proto, aby se předešlo Wernickeho encefalopatii!). Antipsychotika jsou zde nevhodná (zvyšují riziko epileptických záchvatů, zvyšují riziko srdečních komplikací i mortalitu). Je také třeba korigovat častou hypokalémii, která zvyšuje riziko srdečních příhod. Častou chybou, které se lékaři dopouštějí, bývá nízké dávkování léků se zkrácenou tolerancí s alkoholem, jako jsou benzodiazepiny. U rozvinutého deliria tremens se běžně podává 80 mg i více diazepamem denně v infuzích nebo per os. Chybou bývá také nedostatečná péče o vnitřní prostředí.

Nitrolební krvácení (nejčastěji subdurální hematom). Alkoholová intoxikace vede ke zvýšení krevního tlaku, nižší srážlivosti krve a pádům. To u závislých na alkoholu s častou trombocytopenií zvyšuje riziko krvácení do lebeční dutiny. V případě netypických obrazů a průběhů je proto vhodné provést příslušná vyšetření mozku.

Léčba závislosti na alkoholu. Podobně jakou u jiných skupin látek se používá kombinace více postupů, např. rodinná terapie, kognitivně-behaviorální terapie, úprava životního stylu, spolupráce s organizací Anonymní alkoholici a podle potřeby i farmakoterapie. Podávají se zejména léky

mírnící bažení (akamprosát a naltrexon). Podávání disulfiramu pod dohledem zdravotníka je účinné^{4/}, jinak nikoliv. Od provádění alkohol-disulfiramové reakce se upustilo. Efektivita farmakoterapie roste při kombinaci s dalšími postupy. K mírnění bažení je neúčinnější naltrexon^{1/}, ten je zvláště vhodný u osob, které vyhledávají alkohol pro euforizující efekt. Nevýhodou je vysoká cena, kterou bývá ochotno zaplatit jen málo pacientů. **Rezidenční (ústavní) léčba** je vhodnější u pacientů v nestabilní sociální situaci a s těžšími formami závislosti. Indikována bývá tam, kde ambulantní léčba nepostačuje, při nebezpečnosti sobě nebo okolí v důsledku duševní poruchy, psychotických stavech atd.

Benzodiazepiny

Benzodiazepiny by se měly podávat, jen pokud jsou nutné, a neexistují-li bezpečnější alternativy. Podle britské "Royal College of Psychiatrists" by se benzodiazepiny neměly podávat déle než jeden měsíc^{6/}.

Léčba odvykacích stavů po terapeutických dávkách. Nejjednodušší je doporučit benzodiazepiny postupně vysazovat. Další možností je vysadit 50 % původní dávky rychle, dalších 25 % pomaleji a posledních 25 % ještě pomaleji. Rychlost je individuální, podle toho, jak pacient vysazování snáší. Odvykací syndrom po dávkách vyšších než terapeutických ohrožuje život. První den se podá diazepam v dávce, kterou pacient přijímal před léčbou. Následující den se dávka redukuje o 30 % a pak každý další den o 5 % původní dávky. Kromě snižování dávek benzodiazepinů lze použít antiepileptika. Používají se také postupy mírnící úzkost a posilující sebe-důvěru, psychoterapie, relaxační techniky, podle stavu lze zvýšit míru fyzické aktivity a zlepšit životní styl.

Kanabinoidy

Zneužívání této skupiny látek je u nás značně rozšířeno a česká mládež patří z tohoto hlediska k nejohroženější na světě. Těžší odvykací stavy se zde nevykytují. Větším problémem jsou psychotické příznaky vyvolané kanabinoidy. Ty vyžadují zpravidla léčbu antipsychotiky do odeznění obtíží. Jinak se používají podobné postupy jako u jiných skupin, zejména psychoterapie, rodinná terapie, nácvik relevantních dovedností, úprava životního stylu a případně i léčba v terapeutické komunitě. Varujeme před zvláště rizikovými formami abúzu, např. kombinování s alkoholem nebo intoxikací před řízením či jinou rizikovou činností.

Stimulancia

Některé náhlé příhody. Závislost na této skupině látek je spojena s vyšším rizikem náhlých příhod a agresivního jednání vůči sobě nebo okolí než u většiny ostatních látek. Při intoxikaci je vhodný dohled více osobami, lze krátkodobě podat benzodiazepiny. Antipsychotika nejsou vhodná (zpomalí vylučování amfetaminů, vyšší kardiovaskulární rizika, sníží záchvatový práh). Tachykardii lze korigovat beta-blokátory, např. jednorázově 25 až 50 mg metoprololu. Při léčbě těžkých intoxikací je důležitá spolupráce s internisty (riziko srdečního infarktu, cévní mozkové příhody, epileptických záchvatů, rhabdomyolýzy, kardiomyopatie atd.). Odvykací stavy bývají slabé a specifická léčba není nutná. U psychotické poruchy (trvá nejméně 48 hodin po odeznění intoxikace) vyvolané metamfetaminem (pervitinem) se podávají antipsychotika, dobré zkušenosti jsou např. s olanzapinem. Léčit je třeba také somatické komplikace včetně traumat a infekčních chorob.

Dlouhodobá léčba. Lze využívat různé formy psychoterapie včetně rodinné terapie. V současnosti neexistuje farmakologická intervence, která by léčila tuto závislost jako takovou. Psychofarmaka se používají pouze k mírnění komplikací a přidružených problémů. U těžších forem závislosti doporučíme specializovanou rezidenční léčbu nebo dlouhodobý, obvykle až jeden rok trvající pobyt v terapeutické komunitě. Pomocí zobrazovacích metod se zjistilo, že k prokazatelné regeneraci mozku ještě nedošlo po dvou měsících abstinence, ale až po 24 měsících. Z toho hlediska je dlouhodobý pobyt v terapeutické komunitě výhodný. Kromě sociálních a jiných dovedností může usnadnit adaptaci závislého ve společnosti i vyšší úroveň jeho kognitivních funkcí.

Opiáty

Závislost na opioidech může vzniknout i iatrogeně, častěji se ale lékaři setkávají se závislými, kteří získávají drogu nelegálně. Slabé odvykací stavy odezní bez léčby. Při tachykardii a dalších projevech odvykacího stavu se podává buprenorfin. Ke zmírnění obtíží postačuje celková denní dávka 4 mg rozdělená do 2–3 denních dávek sublinguálně asi 4 dny. V ambulantní léčbě se používá vyšší dávkování a po delší dobu. Buprenorfin se

MOŽNOSTI POUŽITÍ NEREGISTROVANÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU – 1. ČÁST

nesmí podat při doznívající intoxikaci, protože jako parciální antagonisty by vyvolal odvykací stav!

Protože buprenorfin v tabletách závislí rozpouštěli a aplikovali si ho nitrožilně, byl vyvinut přípravek SUBOXONE obsahující navíc naloxon. Čistý antagonisty opiátů naloxon není účinný při podání per os, ale pouze při parenterální aplikaci. Substituční léčbou závislosti na opiátech se zde nezabýváme, protože se jedná o poměrně specializovanou oblast. Významné místo v této indikaci mají psychoterapie, socioterapie, rodinná terapie, poradenství, nácvik relevantních dovedností a léčba v terapeutické komunitě.

Těkavé látky

Tato skupina látek s sebou přináší velká rizika pro tělesné i duševní zdraví (hepatopatie, postižení ledvin, zhoršení paměti a dalších kognitivních funkcí, riziko arytmií, letálních intoxikací atd.). Část dospívajících jejího zneužívání rychle zanechá, část přechází k dalším drogám a u některých tento typ závislosti trvá až do středního věku.

Při léčbě se používá především rodinná terapie a další druhy psychoterapie, nácvik relevantních dovedností a nabízení alternativ (např. relaxační autoregulační techniky). Specifická farmakoterapie zde není k dispozici.

Závěr

Vzhledem k rozšířenosti návykových látek u nás patří prevence, diagnostika, krátká intervence a informovanost o léčebných možnostech u návykových nemocí k důležitým dovednostem lékařů všech klinických oborů. Lékař by tedy měl škodám působeným návykovými riziky předcházet u svých pacientů i u spolupracovníků a u sebe sama. Jeho výkonnost

a odolnost vůči profesionálnímu stresu pronikavě zvýší to, jestliže bude sám žít zdravým způsobem života^{9/}.

Literatura

1. Anton RE, O'Malley SS, Ciraulo DA et al. Combined pharmacotherapies and behavioral interventions for alcohol dependence: the COMBINE study: a randomized controlled trial. JAMA 2006; 295: 2003–2017.
2. Conrod PJ, Castellanos-Ryan N, Strang J. Brief, personality-targeted coping skills interventions and survival as a non-drug user over a 2-year period during adolescence. Arch Gen Psychiatry. 2010; 67(1): 85–93.
3. Cunningham RM, Walton MA, Goldstein A, Chermack ST, Shope JT, Bingham CR, Zimmerman MA, Blow FC. Three-month follow-up of brief computerized and therapist interventions for alcohol and violence among teens. Acad Emerg Med. 2009; 16(11): 1193–207.
4. De Sousa A, De Sousa A. A one-year pragmatic trial of naltrexone vs disulfiram in the treatment of alcohol dependence. Alcohol. 2004; 39(6): 528–31.
5. Elvy GA, Wels J A, Baird K A. Attempted referral as intervention for problem drinking in the general hospital. Br J Addict, 1988, 83(1): 83–89.
6. Lader M, Tylee A, Donoghue J. Withdrawing benzodiazepines in primary care. CNS Drugs. 2009; 23(1): 19–34.
7. Nešpor K. Návykové chování a závislost, 4. aktualizované vydání. Praha: Portál 2011; 176.
8. Nešpor K. Organizace Anonymní alkoholici představuje efektivní pomoc závislým. Praktické lékařství 2002, 12: 25–31. Volně dostupné na www.drnespor.eu.
9. Nešpor K, Csémy L. Návyková rizika a stres u zdravotnických profesí – možnosti prevence a časné intervence. Sportpropag pro Ministerstvo zdravotnictví ČR, Praha 2001; 36. Volně dostupné na www.drnespor.eu.

MOŽNOSTI POUŽITÍ NEREGISTROVANÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU – 1. ČÁST

V následujícím textu uvádíme přehled možností použití neregistrovaných léčivých přípravků lékařem při poskytnutí zdravotních služeb pacientovi, které umožňuje zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (*zákon o léčivech*). V textu uvedeme podmínky použití, způsob zajištění, odpovědnost při poskytnutí zdravotní péče pacientovi v souvislosti s podáním neregistrovaného léčivého přípravku, informace ke značení a hrazení těchto léčivých přípravků v souladu s požadavky zákona o léčivech.

Individuální použití neregistrovaného léčivého přípravku z rozhodnutí lékaře (§ 8 odst. 3, 4 a 6 zákona o léčivech)

První možností zajištění léčby pacienta neregistrovaným léčivým přípravkem je „**individuální použití**“ **léčivého přípravku v souladu s § 8 zákona o léčivech**. Tento paragraf umožňuje hned čtyři možnosti použití neregistrovaného léčivého přípravku. První dva způsoby jsou uvedeny v § 8 odst. 3 zákona o léčivech a dávají lékařům možnost při poskytnutí zdravotních služeb jednotlivým pacientům v případě potřeby za účelem poskytnutí optimální zdravotní péče pacientovi předepsat nebo podat v České republice neregistrovaný léčivý přípravek a to pouze za situace, kdy jsou zároveň splněny všechny následující podmínky:

- a) v ČR není distribuován nebo není v oběhu registrovaný léčivý přípravek odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností *a současně*
- b) jde o léčivý přípravek, který je
 1. již registrován v některé jiné zemi (v některé zemi EU či 3. zemi) *nebo*
 2. se jedná o přípravek pro moderní terapii, jehož výrobce je držitelem povolení k výrobě dané lékové formy v rozsahu odpovídajícím povolení k výrobě hodnocených léčivých přípravků (*tzv. přípravků používaných pro klinická hodnocení léčiv*) vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv („Ústav“) *a současně*
- c) způsob použití neregistrovaného léčivého přípravku je dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky *a současně*
- d) nejde o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikované organismy.

Co to pro lékaře v praxi znamená? Nejprve uvedeme vše, co se vztahuje k první možnosti a to **použití léčivého přípravku, který je registrován v jiné zemi**. V případě, že se lékař rozhodne použít jinde registrovaný léčivý

přípravek a budou přitom splněny všechny výše uvedené podmínky, předepíše léčivý přípravek na recept nebo žádanku, kde zároveň uvede, že se jedná o „neregistrovaný léčivý přípravek“. O tomto rozhodnutí je lékař povinen informovat pacienta nebo v případě dětí či osob zbavených svéprávnosti jejich zákonného zástupce a seznámit je s důsledky takové léčby. V případě úmry na zdraví či úmrtí pacienta v důsledku použití neregistrovaného léčivého přípravku nese plnou odpovědnost poskytovatel zdravotních služeb (*zdravotnické zařízení*), ve kterém byl léčivý přípravek pacientovi předepsán nebo podán. Vzhledem k této odpovědnosti je třeba, aby lékař informoval o rozhodnutí použít neregistrovaný léčivý přípravek vedení zdravotnického zařízení. Lékař je rovněž povinen předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku nahlásit Ústavu. Hlášení se provádí elektronicky na webových stránkách Ústavu www.sukl.cz – Hlášení pro SÚKL – Hlášení o použití neregistrovaného léčivého přípravku. V případě opakovaných hlášení může lékař využít možnosti uložení předvyplněného formuláře ve svém počítači a při dalším hlášení jen aktualizovat informace o pacientovi. Po odeslání hlášení lékař obdrží automatickou odpověď o přijetí hlášení. Jen ve velmi výjimečných případech, kdy nelze zajistit elektronické hlášení, může lékař nahlásit použití či předepsání neregistrovaného léčivého přípravku písemně.

Zákon o léčivech nemá žádné požadavky na značení těchto neregistrovaných léčivých přípravků. Jsou dovezeny do ČR v originálním balení a lékař odpovídá za dostatečné informování pacienta, např. o užívání, skladování, délce podávání, možných interakcích apod. Zákon o léčivech nežaduje ani hrazení takového přípravku, proto je třeba, před jeho předepsáním a zajištěním vyřešit otázku, kdo lék zaplatí – zda pacient, zdravotnické zařízení, případně ho poskytne zdarma výrobce nebo lékař požádá revizního lékaře zdravotní pojišťovny, u které je pacient pojištěn, o plné či částečné hrazení léku pro daného pacienta.

Druhou možností použití neregistrovaného léčivého přípravku v souladu s § 8, odst. 3 zákona o léčivech je možnost použít ještě **nikde neregistrovaný léčivý přípravek pro moderní terapii**, v tomto případě se to týká pouze přípravků somatobuněčné terapie nebo přípravků tkáňového inženýrství. V případě, že se lékař rozhodne použít nikde neregistrovaný léčivý přípravek pro moderní terapii a budou přitom splněny všechny výše uvedené podmínky, předepíše léčivý přípravek na recept nebo žádanku, kde zároveň uvede, že se jedná o „neregistrovaný léčivý přípravek“. O tomto rozhodnutí a možnosti poskytnutí nikde neregistrovaného léčivého přípravku pro moderní terapii se musí lékař domluvit přímo s výrobcem daného léčivého přípravku. O svém rozhodnutí takový přípravek použít je

lékař povinen informovat pacienta nebo v případě dětí či osob zbavených svéprávnosti jejich zákonného zástupce a seznámit je s důsledky takové léčby. V případě újmy na zdraví či úmrtí pacienta v důsledku použití neregistrovaného léčivého přípravku nese plnou odpovědnost zdravotnické zařízení, ve kterém byl léčivý přípravek pacientovi předepsán a podán. Vzhledem k této odpovědnosti je třeba, aby lékař informoval o rozhodnutí použít neregistrovaný léčivý přípravek pro moderní terapii vedení zdravotnického zařízení.

S ohledem na skutečnost, že se jedná o nikde neregistrovaný léčivý přípravek pro moderní terapii, jehož výrobce musí být držitelem povolení k výrobě dané lékové formy v rozsahu odpovídajícím povolení k výrobě hodnocených léčivých přípravků (*přípravky používané pro klinická hodnocení léčiv*) vydaného Ústavem, upozorňujeme lékaře, že Ústav vydaním takového povolení výrobcí negarantuje kvalitu přípravku, ani jeho bezpečnost. Kvalita přípravku je posuzována až při podání žádosti o povolení klinického hodnocení. Bezpečnost, snášenlivost a účinnost mohou být ověřeny a prokázány až provedením klinického hodnocení min. fáze II. Možnost poskytnutí nikde neregistrovaného léčivého přípravku pro moderní terapii dle § 8 odst. 3 zákona o léčivech by mělo být opravdu jen ve výjimečných případech, tzn. pacient vyčerpal všechny ověřené možnosti léčby, není již co by mu mohlo být nabídnuto. Podání přípravku je skutečně „poslední volbou“ léčby, ve snaze ovlivnit nepříznivý stav pacienta metodami nad rámec postupů lege artis, kdy se poměr risk/benefit jeví jako příznivý, byť s přihlédnutím ke skutečnosti, že účinnost lze předpokládat pouze na základě preklinických dat či časných fází klinického hodnocení, ale není prokázána konfirmačními studiemi. V případě, že se lékař rozhodne neregistrovaný léčivý přípravek pro moderní terapii použít, může se na Oddělení klinických hodnocení SÚKL obrátit s dotazem, zda již byla kvalita přípravku v rozsahu hodnocených léčivých přípravků Ústavem posouzena a shledána dostatečnou, případně zdali probíhá či proběhlo klinické hodnocení takového přípravku. Pokud se lékař chce dozvědět co nejvíce informací o přípravku, měl by si vyžádat od výrobce údaje v rozsahu Příručky pro zkoušejícího (Investigator's Brochure), která uvádí všechna dostupná preklinická, event. klinická data. Za kvalitu přípravku nese plnou odpovědnost výrobce, u kterého si lékař neregistrovaný léčivý přípravek pro moderní terapii objedná.

Lékař je rovněž povinen předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku nahlásit Ústavu postupem popsáním výše. V souladu s požadavky zákona o léčivech musí značení těchto neregistrovaných léčivých přípravků odpovídat minimálně značení hodnocených léčivých přípravků, tzn. že zde musí být uvedený min. následující údaje: název přípravku, výrobce, jeho adresa a kontakt na něho, způsob použití, doba použitelnosti, způsob uchování, velikost balení aj. V souladu s § 77, odst. 1) písm. c), bod 14 zákona o léčivech může výrobce nebo Ústavem schválený distributor tyto neregistrované léčivé přípravky pro moderní terapii distribuovat přímo lékařům zdravotnických zařízení, kteří je přímo použijí při poskytování zdravotních služeb. Zákon o léčivech neřeší

hrazení takového přípravku. Úhradu léčivých přípravků řeší zákon o veřejném zdravotním pojištění č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o nikde neregistrovaný léčivý přípravek, jehož účinnost nebyla prokázána, stejně jako nebyla doložena jeho bezpečnost, měl by výrobce poskytnout takový léčivý přípravek zdarma. Úhrada léčby pacientem nepřichází v úvahu, protože se jedná zpravidla o poskytnutí přípravku v rámci nemocniční péče. Úhrada na vrub poskytovatelů zdravotních služeb je sice možná, ale nepravděpodobná. Co se týká zdravotních pojišťoven, při poskytování ambulantní péče se řídí opatřením obecné povahy, při poskytování ústavní péče mohou sjednat úhradu smlouvou s poskytovatelem (zdravotnickým zařízením). Úhrada z veřejného zdravotního pojištění ale nemusí být realizována, protože se jedná o nikde neregistrovaný léčivý přípravek pro moderní terapii, u kterého není ověřena účinnost, tedy nelze mluvit o jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pacienta.

Třetí možností použití „neregistrovaného“ léčivého přípravku v souladu s § 8, odst. 4 zákona o léčivech je možnost použít registrovaný léčivý přípravek způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci, tzn. mimo rozsah souhrnu údajů o přípravku, tzv. „off label“ použití. Ošetřující lékař by měl použít registrovaný léčivý přípravek „off label“ pouze v případě, pokud není v ČR distribuován nebo není v oběhu jiný registrovaný léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností. I zde je povinností lékaře informovat pacienta či zákonného zástupce v případě dětí nebo osob zbavených svéprávnosti o této skutečnosti. Lékař není povinen Ústavu hlásit použití registrovaného léčivého přípravku „off label“, ale může tak učinit a to stejným způsobem jako nahlášení použití neregistrovaného léčivého přípravku. Protože se jedná o přípravek v ČR registrovaný, odpovídá značení obalu požadavkům pro registrované léčivé přípravky. Použití registrovaného léčivého přípravku „off label“ není zákonem dáno ani řešeno.

Čtvrtou a poslední možností použití neregistrovaného léčivého přípravku dle § 8 a to odst. 6) zákona o léčivech je **použití neregistrovaného léčivého přípravku na základě rozhodnutí MZ ČR**. MZ ČR může ve výjimečných případech při předpokládaném nebo potvrzeném šíření původců onemocnění, toxinů, chemických látek nebo při předpokládané nebo potvrzené radiační nehodě nebo havárii, které by mohly závažným způsobem ohrozit veřejné zdraví, vydat dočasně rozhodnutí po vyzádaní odborného stanoviska SÚKL a povolit distribuci, výdej a používání neregistrovaného léčivého přípravku anebo použití registrovaného léčivého přípravku mimo rozsah rozhodnutí o registraci (mimo rozsah uvedený v souhrnu údajů o přípravku). V takovém případě nenesou lékaři, zdravotnická zařízení, distributoři ani výrobci odpovědnost za důsledky vyplývající z takového použití léčivého přípravku. Odpovědnost za kvalitu léčivých přípravků nese i nadále výrobce. O vydaném rozhodnutí MZ ČR informuje na své úřední desce, Ústav rovněž tuto informaci zveřejní na webových stránkách a ve Věstníku SÚKL. Použití neregistrovaného léčivého přípravku tímto způsobem není lékař povinen hlásit. Způsob značení a hrazení je součástí rozhodnutí MZ ČR.

Postup, jakým jsou naše články připravovány: témata navržená redakční radou jsou zpracovávána vybranými odborníky z oboru a procházejí recenzí a event. dopracováním oponenty a redakční radou. Autor má možnost vlastního kritického pohledu, ale články reprezentují i názor redakční rady. Nadále proto nebudeme autory uvádět, v posledním čísle každého ročníku však naleznete souhrnné poděkování všem, kteří pro nás články do příslušného ročníku napsali. Podobně pracují i ostatní nezávislé lékové bulletiny (např. britský DTB), sdružené v Mezinárodní společnosti lékových bulletinů (ISDB), jejímž řádným členem jsou Farmakoterapeutické informace od roku 1996.

Farmakoterapeutické informace jsou vydávány Státním ústavem pro kontrolu léčiv a distribuovány jako příloha Časopisu českých lékárníků a Zdravotnických novin vydavatelství Ambit Media.

Materiál publikovaný ve FI nemůže být používán pro žádnou formu reklamy, prodeje nebo publicity, ani nesmí být reprodukován bez svolení.

Šéfredaktor: MUDr. Marie Alušíková, CSc.

Odborní redaktori: MUDr. Jana Mladá, MUDr. Martina Kotulková

Výkonný redaktor: RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

Redakční rada: Prof. MUDr. Š. Alušík, CSc., IPVZ; Doc. MUDr. J. Fanta, DrSc., FN Bulovka; RNDr. J. Kramlová, lékárna VFN; MUDr. J. Lyer, Sante; Doc. MUDr. Jitka Patočková, PhD., Ústav farmakologie 3. LF UK; Doc. MUDr. B. Seifert, PhD., Ústav všeobecného lékařství 1. LF UK; MUDr. H. Skalická, CSc., soukromý kardiolog; Prof. MUDr. T. Vaněk, CSc., FNKV; Prof. MUDr. J. Živný, DrSc., VFN.

Poradní sbor: Doc. MUDr. A. Hahn, CSc., FNKV; Doc. MUDr. K. Hynek, CSc., VFN; Prof. MUDr. F. Perlík, CSc., VFN; Doc. MUDr. E. Růžičková, CSc., VFN; Prof. MUDr. J. Švihovec, DrSc., 2. LF UK; Doc. MUDr. P. Vavřík, CSc., VFN; MUDr. V. Vomáčka, FTN.

Náklad 12 000 výtisků ISSN 1211-0647

Korespondenci zasílejte na adresu: Redakce FI, Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Na internetu naleznete FI na domovské stránce SÚKL – www.sukl.cz.

